Implantes de la gama TBR® - Instrucciones para el usuario



Fabricante : Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet – Parc de la Plaine - 31500 TOULOUSE - FRANCE
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - E-mail : contact@tbrimplants.com

CE 0459

Este documento también está disponible en formato electrónico en la pagina web : http://ifu.tbr.dental.
Contenido: 1 implante estéril **TBR®** + 1 tornillo de obturación (Material : titanio+zirconio para los implantes Soft Tissue Level 1 tiempo)
El pictogramo siguiente significa: "no utilizar si el embalaje viene dañado".

Atención

1. Los implantes dentales TBR® sólo deben ser utilizados por cirujanos-dentistas, estomatólogos, cirujanos maxillofacial y cirujanos especialmente formados.
2. Los implantes de la gama TBR® necesitan la utilización especifica de la instrumentación quirúrgica y de las piezas protéticas de TBR® correspondiente a la gama utilizada así como el estricto respeto de protocolos de utilización.
3. Se considerará todo retoque como una alteración de las características y eficacia de los productos TBR® que corre el riesgo de comprometer la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, cancela toda garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. Para asegurar la esterilidad y la limpieza de los productos, los implantes TBR® son de un solo uso. La reutilización de los implantes dentales, incluso reesterilizado, puede generar su rechazo y su bio-incompatibilidad, lesiones de los tejidos orgánicos irreversibles y aumenta mucho los riesgos infecciosos (convencionales y no convencionales).
5. En caso de mal funcionamiento, avisar el fabricante.
6. En caso de duda, el cirujano debe acercarse del médico que trata el paciente para garantizar que el tratamiento seguido por este último (toma de medicamentos, trastornos biológicos, anamnesia,…) o su estado general no sean incompatible con la cirugía implantaría.

El fabricante declina toda responsabilidad si no se respetan estas condiciones.

INDICACIONES

Los implantes TBR® están destinados a colocarse en la arcada maxilar o mandibular en pacientes parcial o totalmente edéntulos con vistas a una restauración protésica en los siguientes casos: edentación unitaria, edentación intercalar, edentación terminal, edentación total y estabilización de una prótesis removible. El volumen y la calidad ósea deben ser suficientes para soportar los implantes dentales.

CONTRAINDICACIONES

De carácter general:

absolutas y definitivas:

- enfermedades cardiovasculares, insuficiencia coronaria, endocarditis bacteriana, hipertensión arterial, anomalías hematológicas: pacientes tratados con anticoagulantes, pacientes con enfermedades vasculares
- inmunodeficiencia, infección viral (seropositividad V.I.H, S.I.D.A., hepatitis B, C, …), hipersensibilidad al titanio (raro)
- enfermedades óseas, anatomía ósea desfavorablel, cánceres, irradiación de la región cérvico-facial,
- tabaquismo, alcoholismo, toxicomanía, trastornos psicológicos ligeros y problemas psiquiátricos,
- diabetes insulinodependiente, diabetes tipo 2 no compensada, bajo medicación de bisfosfonatos (tratamiento actual o pasado)
- parafunción, bruxismo, enfermedad periodontal.

absolutas temporales:

- embarazos, lactancia, niños hasta el final del crecimiento óseo.
- situaciones sometidas a variaciones de presiones (por ejemplo avión, montaña, buzo, etc) después de implantación cerca de los senos maxilares.

De carácter local:

- insuficiencia del volumen óseo o raices residuales, obstáculo anatómico,
- tumor benigno o maligno al nivel del sitio implantario o de su entorno mas cercano,
- mala higiene bucal, presencia de sitios infecciosos, quiste residual,
- imposibilidad de resolver el problema protésico (eje, emergencia, espacio protésico disponible insuficiente e/o incompatible),
- problemas parodontales no estabilizados,
- poca motivación o expectativas no realistas de parte del paciente.

La lista de contra indicaciones no puede ser exhaustiva. El estado general del paciente deberá ser definido antes de tomar una decisión implantaria de acuerdo con el médico generalista.

RIESGOS – PRECAUCIONES PARTICULARES - ADVERTENCIA

Son los riesgos de la cirugía oral general (riesgos relacionados con la anestesia local o general, hemorragia, infecciones,...). Las condiciones perfectas de asepsia y la esterilidad del material son igualmente indispensable para llevar bien la operación.

Una antibioterapia será prescrita 24h antes, así mismo se llevará un seguimiento durante 6 días después de la intervención. Esta podrá estar asociada a una preinscripción de anti-inflamatorios y de anastelgicos; edemas y hematomas son considerados después de una implantación.

La aplicación de hielo en el postoperatorio puede atenuar este efecto. Enjuagues con un colutorio se empezarán 24h después de la intervención y durante un tiempo limitado.

Exámenes pre-operatorios:
-Información del paciente
Examen clínico: higiene, parodoncia, oclusión, dientes, mucosa,
Exámenes biológicos (hemogramma) y radiológicos: panorámico, escáner, retroalveolar, etc....
El utilizador debe asegurarse de la ausencia de anomalías de constantes biológicas. Los resultados biológicos deben permitir de poner en evidencia los obstáculos anatómicos a respetar imperativamente (nervio dental inferior, agujero mantonario, nervio lingual, seno maxilar, fosas nasales, agujero palatino posterior), de evaluar el hueso residual y detectar un cualquier problema oseo a través de una radiografía.

Otras posibles complicaciones:
- algias crónicas relacionadas con el implante, anestesia persistente,
- pérdida ósea en el hueso crestal maxilar o mandibular, fractura: ósea, implantar, protésica,
- comunicación buco-sinusiana o buco-nasal,
- repercusión en los dientes adyacentes o antagonistas, problemas estéticos.

Advertencia

El paciente debe ser informado de que:
1. En caso de algia inesperada o complicaciones, es preciso consultar inmediatamente con el cirujano-dentista, el estomatólogo o el cirujano.
2. Las actividades físicas que exijan un esfuerzo importante deben evitarse después de la intervención.
3. Los implantes y prótesis metálicos pueden alterar las capacidades de diagnóstico de los aparatos de diagnóstico por la imagen por resonancia de alto campo magnético.
4. Se recomienda una higiene rigurosa y no traumática del paciente así como visitas de controles regulares.
5. Respetar la medicación prescrita por el cirujano

PROTOCOLO OPERATORIO DE IMPLANTES TBR ®

(Se refiere al protocolo operatorio general para más información)

1. COLOCACIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE: Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, incisión crestal evitándose en esta incisión los obstáculos anatómicos (sinus, nervios y pedículos), el despegamiento de los colgajos, en la técnica operatoria deberá tenerse en cuenta:

Importante

El fresado debe respetar obligatoriamente un margen de seguridad de 2 mm respecto a todo obstáculo anatómico o a la altura ósea disponible. La selección del implante (diámetro y longitud) se realizará con el selector transparente TBR® . Importante: el dentista debe tener en cuenta la longitud de la punta de 0.6 mm para la fresa n°1 a 1.5 mm de las fresas cuando escoja el implante con el transparente radiológico. Para los implantes 1 tiempo - hay que tener en cuenta de la plataforma transgingival: Ø del anillo = 5 mm para los implantes Ø 3,5 y 4 mm, Ø del anillo = 6 mm para los implantes de Ø 5 mm. El protocolo excluye todo retoque del anillo en zirconia.

1.1. SECUENCIA INSTRUMENTAL ROTATIVA

Las fresas tienen una duración aproximada de diez fresados, dependiendo básicamente de la calidad y la dureza del hueso. El fresado debe ser progresivo mediante movimientos intermitentes. Una irrigación importante (irrigación interna y/o irrigación externa) es necesaria durante el fresado así como el respeto de la cronología en el uso de las fresas de diámetro progesivo. Los traumatismos térmicos, cuyas influencias son importantes para la cicatrización ósea, se reducen si estas normas no se aplican.

La guía de fresado permite determinar la distancia mínima entre dos perforaciones consecutivas y paralelizar los orificios de fresado. El calibre graduado permite controlar la profundidad de la perforación y paralelizar el implante con una raíz o un implante vecino. Se aconseja utilizar una guía quirúrgica durante el fresado.

SECUENCIA ROTATIVA	TBR®
Fresa piloto - 1200 rot/min	
Fresa recta con tope n° 1 – TBR 1 -1200 rot/min	
Fresa n° 2 adaptada al perfil del implante a colocar TBR 2 -1000 rot/min	
Fresa n° 3 adaptada al perfil del implante a colocar TBR 3 - 800 rot/min	→ Implante Ø 3.2 y 3.5 mm
Fresa n° 4 adaptada al perfil del implante a colocar TBR 4 - 600 rot/min	→ Implante Ø 3.9 y 4 mm
Fresa n° 5 adaptada al perfil del implante a colocar TBR 5 - 500 rot/min	→ Implante Ø 4.7 y 5 mm

1. Perforar el hueso cortical con la fresa piloto para facilitar el paso de la fresa n°1.
2. Utilizar la fresa n°1 con tope hasta la graduación deseada. En el caso de 2 implantes consecutivos, utilizar la guía de perforado para definir el espacio mínimo y paralelizar los implantes. Efectuar un control radiológico con el calibre graduado (del lado correspondiente a la gama utilizada) para corregir el eje de fresado si es necesario.
3. Utilizar la fresa n°2 hasta la marca láser correspondiente a la longitud del implante o al tope deseado.

4. Pararse en el fresa n° 3 para los implantes Ø 3.2 y 3.5 mm hasta la marca láser correspondiente a la longitud del implante o al tope deseado.
5. Pararse en el fresa n°4 para los implantes Ø 3.9 y 4 mm hasta la marca láser correspondiente a la longitud del implante o al tope deseado.
6. Pararse en el fresa n°5 para los implantes Ø 4.7 y 5 mm hasta la marca láser correspondiente a la longitud del implante o al tope deseado.
7. Utilizar la terraja correspondiente al diámetro y forma del implante hasta la marca correspondiente a la longitud del implante (velocidad máxima de rotación 15-20 rot/min)
8. En los casos de hueso densos (a excepción los implantes cilíndricos), utilizar el perforador correspondiendo al diámetro del implante hasta el marcado láser en el caso del 1-tiempo quirúrgico o hasta la cumbre de la parte cilíndrica para los implantes 2-tiempo.

1.2. COLOCACIÓN DE IMPLANTES TBR ®

1. Retirar los dos opérculos succesivos del embalage para exponer el implante y el tornillo de cobertura.
2. Con la ayuda de un mandril para la llave de caraca o del contra ángulo, detraer el implante de su embalaje. Verificar que la conexión del mandril esta correctamente conectada al implante antes de sacarle. Girar el contra ángulo con el implante hacia arriba para evitar posible caída accidental.
3. Poner el implante en sitio preparado anteriormente (a una velocidad de 15 a 20 rot/min para el contra ángulo). El implante se introduce en el hueso. Para los implantes 1 fase quirúrgico, el aro de zirconio sobre óseo tiene un trayecto transgingival.Conseguir un buen anclaje primario del implante en el hueso.

Nota : si la inserción al contra àngulo queda incompleta, acabar con la llave de carraca o con la llave dinamométrica y el mandril

4. Retirar el mandril tirando verticalmente. (Si necesario girar la llave de carraca o la llave dinamométrica para retirar el mandril)
5. Tomar el tornillo de cierre de su alojamiento y mantenerle hacia ariba con la ayuda del tornillo o mandril hexagonal para que no se caiga.
6. Obturar el implante con el tornillo de cobertura; suturar con puntos separados.
7. Controlar radiológicamente la perfecta situación del implante en el hueso.

Importante
El implante puesto debe estar estable. Sin embargo, un torque de inserción demasiado elevado (superior a 45 N.cm) destinado a aumentar la resistencia ósea puede provocar un daño en el implante, una fractura o una gangrena.

2. PUESTA EN FUNCIÓN DEL IMPLANTE

2.1. SISTEMAS IMPLANTES 2 FASES QUIRÚRGICAS:

Una vez transcurrido el plazo necesario para la cicatrización ósea para obtener la osteointegración (de 4 a 6 meses) y después de la asepsia, anestesia, incisión y puesta al descubierto del implante, retirar el tornillo de cierre con el destornillador o mandril hexagonal. Colocar el tornillo de cicatrización. Suturar. El implante, ya osteointegrado, presenta una fijeza clínica y un sonido claro a la percusión. Después de la cicatrización de los tejidos blandos, se coloca el componente protésico TBR® correspondiente con el fin de que el implante sea funcional respetando los principios protésicos y oclusales adaptados (ver protocolo protésico)

2.2. SISTEMA 1 FASE QUIRÚRGICA: Acabo del plazo necesario a la cicatrización osea para conseguir la osteointegración (entre 4 y 6 meses), sacar el tornillo de cierre y colocar el componente protésico TBR® correspondiente con el fin de que el implante sea funcional respetando los principios protésicos y oclusales adaptados (ver protocolo protésico).
Nota: *Controlar radiológicamente la perfecta introducción del pilar en el implante. Recomendamos la utilización de prótesis implanto soportadas y no dento-implanto soportadas así como evitar los cantilevers.*

Implante
El doctor elige el nivel de torque que debe ser aplicado cuando los pilares deben estar atornillados con la ayuda de la llave dinamométrica: sugerimos un torque de 20 a 30N.cm en función del diámetro y de la longitud del implante, de la calidad del hueso y del tiempo de cicatrización.

ESTERILIDAD

El implante TBR® está esterilizado con rayos gamma en la dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad soló está garantizada si el embalaje (es decir, el sellado de la lámina y del blister) está intacto. No debe utilizarse el implante después de la fecha de caducidad indicada.

Advertencia
En caso de desperfectos en el embalaje, el implante no será admitido ni cambiado por el fabricante.

ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN

Guardar los implantes dentales en su embalaje original, en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 10 a 30°C) y proteger de todo riesgo de deterioro.
Los productos cuyo destino es la destrucción se tiran en contenedores aprobados para objetos médicos puntiagudos.

TRAZABILIDAD

Para la seguridad de los pacientes, es responsabilidad del profesional sanitario **conservar la referencia y el número de lote de todos los elementos colocados** (implantes y piezas protésicas) con el fin de permitir posteriores búsquedas. Estas indicaciones van en la etiqueta despegable pegada sobre o en el blister de los componentes TBR®.
Aconsejamos no utilizar un producto TBR® cuyo embalaje es dañado o cuya etiqueta es ilegible.

FORMACIONES

El grupo SUDIMPLANT propone con frequencia formaciones sobre la implantologia y el uso de los productos de la gama TBR®.

Colocación del marcado CE: 2000 para TBR® Ide@ – 2002 para TBR® Ide@ Conic – 2007 para TBR® Zirconnect – 2011 para TBR® M – 2014 para TBR® Infinity
Versión: 02/2015 – Ed. 08 – Ref. C-NOT-500